

PROCEDURE TOETSING DEELBIOBANK DOOR METC IN PARALLEL MET WMO-TOETSING.

Sinds de inwerkingtreding van het Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht in juni 2013 worden deelbiobanken getoetst door de daarvoor opgerichte Toetsingscommissie Biobanken. Om te voorkomen dat onderzoekers bij sommige WMO-studies ook aparte toetsing door de Toetsingscommissie Biobanken moeten doorlopen neemt de METC voor die specifieke situatie (zie hieronder) op verzoek van de Toetsingscommissie Biobanken die toetsing aan het Kaderreglement Biobanken op zich.

DOSSIER CATEGORIEËN:

- 1) **WMO dossier met deelbiobank:** WMO-dossier waarbij bij dezelfde proefpersonen ook (**extra**) **lichaamsmateriaal** wordt afgenomen ten behoeve van toekomstig (op het moment van afname nog niet specifiek gedefinieerd) onderzoek. (Voorheen ook wel genoemd voor soortgelijk onderzoek, onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied). Dit type afname valt onder definitie deelbiobank van Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht.
- 2) **WMO dossier met opslag WMO restmateriaal:** WMO studie waarbij **lichaamsmateriaal**, dat specifiek voor de vraagstelling van die studie is afgenomen, **overblijft** en dat **niet** na afloop **wordt vernietigd** (zie ABR F6). NB: hiervoor is t.z.t. alleen de toets via de Toetsingscommissie Biobanken aan de orde (artikel 10 Kaderreglement).
NB: Opslag van restmateriaal uit diagnostiek of behandeling die de proefpersonen parallel aan de WMO-studie ondergaan in het kader van reguliere zorg voor toekomstig onderzoek: hierop is eveneens artikel 10 Kaderreglement Biobanken van toepassing (uitgifte toets).

WAAR MOET HET DOSSIER AAN VOLDOEN VOOR INDIENING BIJ DE METC?

- **Dossier categorie 1 (WMO dossier met deelbiobank):** Check of ook (extra) materiaal wordt afgenomen voor nog niet specifiek omschreven onderzoek. Zo ja: biobankdeel beschrijven in het dossier.

Biobankprotocol: Een onderzoeker kan kiezen om de deelbiobank in een apart protocol te beschrijven of de deelbiobank beschrijving te integreren in het WMO-protocol. Uitgangspunt is dat de deelbiobank duidelijk herkenbaar en dus toetsbaar is in de documenten van het dossier. Als er een apart Biobankprotocol wordt opgesteld, kan voor identieke informatie worden verwezen naar het WMO-protocol (bijv. indien van toepassing werving van donoren). Het model Biobankprotocol is te vinden op de [TCBio website](#). Indien de deelbiobank wordt geïntegreerd in het WMO-protocol dan dienen alle aspecten van het model Biobankprotocol terug te komen in het WMO-protocol en duidelijk herkenbaar te zijn als beschrijving van de deelbiobank. Zie bijlage met aandachtspunten.

Biobankinformatiebrief: Er kan gekozen worden om een aparte informatiebrief voor de deelbiobank op te stellen. In principe is er geen bezwaar om de twee brieven te integreren. Waarschijnlijk komt het de helderheid ten goede om de twee brieven te scheiden. Indien het biobankdeel geïntegreerd wordt in de WMO-informatiebrief dan dient de biobank duidelijk herkenbaar beschreven te worden in de informatiebrief. Een apart toestemmingsformulier voor deelname aan de biobank heeft de sterke voorkeur. Zie bijlage met aandachtspunten.

- **Dossier categorie 2 (WMO dossier met opslag WMO restmateriaal):** Als lichaamsmateriaal dat overblijft niet wordt vernietigd (zie ABR F6): over de toetsing van ander gebruik door Toetsingscommissie Biobanken dient tekst in het WMO-protocol en de WMO- informatiebrief te worden opgenomen. Zie geel gearceerde punten in bijlage met aandachtspunten.

INDIENING EN TOETSING BIJ DE METC:

WMO-dossier samen met Biobankdossier indienen bij de METC.

Parallele toetsing door METC: METC toetst het biobankdeel aan de hand van de lijst van aandachtspunten (zie bijlage).

AFRONDING TOETSING:

- METC geeft WMO-besluit over WMO deel.
- METC geeft positief advies over biobankdeel (aparte brief).

Bijlage:

- Lijst aandachtspunten verwerken deelbiobank in biobankprotocol en informatiebrief

Overige documenten:

- *Modelbiobankprotocol* (zie [website TCBio](#))
- *Modelbiobankinformatiebrief, toestemmingsformulier en intrekingsformulier* (zie [website TCBio](#))
- *Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht* (zie [website TCBio](#))

Bijlage bij *Procedure toetsing deelbiobank door METC in parallel met WMO-toetsing*.

AANDACHTSPUNTEN VERWERKING OPZET DEELBIOBANKEN IN WMO-PROTOCOL VOOR TOETSING PARALLEL AAN WMO DOOR DE METC

De punten hieronder duidelijk herkenbaar als beschrijving van de deelbiobank verwerken in het WMO-protocol en of de WMO-informatiebrief.

Bij opslag van restmateriaal van de WMO-studie (ABR F6) gelden alleen de geel gearceerde punten.

Voorafgaand aan indiening: Is afspraak met Centrale Biobank (CBB) bijgevoegd?

BIOBANKPROTOCOL

Onderdeel model document		Opmerking
Handtekeningpagina	Heeft (medisch) afdelingshoofd getekend als eindverantwoordelijk voor de deelbiobank?	Gebruik hiervoor formulier B2
	Heeft Manager Onderzoek of eventuele vervanger namens Divisie Management getekend?	
Par. 1	Is de noodzaak om de desbetreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen voor de aangegeven wetenschappelijke doeleinden van de biobank voldoende onderbouwd? Noodzaak start nieuwe biobank? Wat is de relatie met de speerpunten?	
	Is eventuele verhoogde belasting onderbouwd? Kan het materiaal niet met een minder belastende procedure worden verkregen?	
Par. 2	Globale doelstelling: bijv. Een collectie van xx materiaal op te zetten bij xxx patiënten, etc.	
Par. 3	Algemene beschrijving van de donorpopulatie in de biobank , geschatte aantallen waarvan men materiaal wil opslaan met rationale van de omvang; eventuele relatie met andere biobanken of studies.	Het modelprotocol is nog niet geschikt voor biobanken bij kinderen
Par. 4	De herkomst van het materiaal: beschrijving van alle procedures van afname (speciaal of extra) van het lichaamsmateriaal . Zijn de belasting en de risico's minimaal? Evenredig met het doel van de biobank ?	
	Of gaat het om een deelbiobank van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde gegevens die zijn overgebleven nadat zij verkregen zijn in het kader van diagnostiek en/of behandeling en voor kwaliteitsborging en/of voor aanvullende individuele diagnostiek niet meer hoeven te worden gebruikt (ook wel restmateriaal genoemd)?	
	Beschrijving procedures van de verwerking van het lichaamsmateriaal vanaf de afname tot de opslag in de CBB. I.v.m. de kwaliteit van het materiaal: wordt gebruik gemaakt van preferred partners voor de verwerking van het materiaal indien verwerking niet door de CBB? ➤ Bij biobank op basis van geen-bezwaar mag er	Indien bij uitzondering opslag biomaterialen extern i.p.v. bij CBB in UMC Utrecht plaatsvindt, geef duidelijke toelichting en motivatie voor externe opslag en geef locatie. De METC

	<p>geen sprake zijn dat lichaamsmateriaal wordt geamplificeerd tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen.</p>	<p>moet de afwijking van de opslaglocatie toetsen. NB: De verantwoordelijke voor de deelbiobank blijft ook bij externe opslag verantwoordelijk voor het juist gebruik van de biobankmaterialen volgens het Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht. Beantwoord ook de vragen van model biobank-protocol par. 4.3</p>
	<p>Is voldaan aan privacy wetgeving (AVG) bij bewaren en coderen van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bij biobank op basis van geen bezwaar: het lichaamsmateriaal en de bijbehorende (klinische) persoonsgegevens volledig anoniem of gecodeerd en zonder winstookmerk wordt gebruikt 	<p>Zorg dat alle aspecten van model biobankprotocol par. 4.3.2 A + B zijn geadresseerd in overeenstemming met UMC Utrecht beleid. Zie UMC Utrecht intranet Connect en pagina's daaronder.</p> <p>AVG FAQ: UMC Utrecht intranet Connect</p> <p>Info beleid datamanagement: UMC Utrecht intranet Connect</p>
	<p>Is de bewaartermijn van hetgeen opgeslagen wordt vastgelegd? Bepaalde of onbepaalde tijd?</p>	
Par. 5	<p>Meldingen van privacy incidenten vastgelegd? (standaardparagraaf in modelprotocol)</p>	
Par. 6	<p>Uitgifte procedure via TCBio? (standaardparagraaf in modelprotocol). Indien TCBio: onderzoek voorleggen aan TCBio i.p.v. METC.</p>	<p>Indien bij uitzondering toekomstige uitgifte via andere commissie dan TCBio: beschrijving van samenstelling en werkwijze in het protocol opnemen (cf. artikel 10b Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht)</p>
Par. 7	<p>Wordt de biobank uitgevoerd volgens Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht? (standaardparagraaf in modelprotocol).</p>	<p>WMO en verklaring van Helsinki versie 2013 hier niet benoemen.</p>
	<p>Werving en selectie: Onderscheid hier biobank op basis van broad consent of geen-bezwaar regeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Biobank op basis van broad consent: standaardparagraaf in modelprotocol en specifieke vragen. Beschrijving broad consent procedure en aanleggen dossier per donor voor vastleggen broad consent verklaringen en intrekken broad consent. ➤ Biobank op basis van geen-bezwaar regeling (restmateriaal uit diagnostiek/behandeling): er moet aannemelijk worden gemaakt dat de donor en/of diens vertegenwoordiger heeft kunnen kennisnemen van de informatie bedoeld in artikel 4 onder lid h Kaderreglement (algemene biobank informatie/folder Gebruik Lichaamsmateriaal) en tegen 	

	bewerken, bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal voor voorgenoemde doeleinden geen bezwaar heeft gemaakt; beschrijving hoe wordt omgegaan met donoren die bezwaar maken	
	Bevindingen over ernstige aandoeningen die klinisch relevant zijn voor de donor en/of diens familieleden: meldingsprocedure via TCBio. (standaardparagraaf in modelprotocol)	
Par. 8	Amendementen (standaardparagraaf in modelprotocol).	
Par. 9	Publicatie van resultaten van onderzoek met biobankmateriaal (standaardparagraaf in modelprotocol).	

INFORMATIEBRIEF, TOESTEMMINGS- EN INTREKKINGSFORMULIER

Specifieke mondelinge en schriftelijke begrijpelijke informatie aan de donor en/of diens vertegenwoordiger over de volgende punten:

	Opmerking
Doel en achtergrond van de biobank	
Formulering broad consent met het oog op toekomstig onderzoek, = doel waarvoor het materiaal wordt bewaard. Hierbij moet ook het deelgebied van de geneeskunde worden beschreven waarvoor het materiaal in te toekomst mag worden gebruikt, bijv. hart- en vaatziekten, kanker, degeneratieve spierziekten. De brede algemene toestemming mag niet onbegrensd zijn (bijv. medisch wetenschappelijk onderzoek).	
Beschrijving beschikbaar komen, bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal; beschrijving soorten en hoeveelheid lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen	
Informatie over de belasting en risico's samenhangend met het afnemen van lichaamsmateriaal.	
Goedkeuringspassage TCBio (METC) en toestemming RvB	
Passage die beschrijft dat specifiek onderzoek wordt uitgevoerd door, of onder verantwoordelijkheid van, UMC Utrecht onderzoekers en hoe dit wordt getoetst (in principe TCBio).	
In principe geen terugkoppeling van resultaten van onderzoek met biobankmateriaal	
Relevante bevindingen worden meegedeeld. Indien de donor en/of diens vertegenwoordiger dit niet wil, kan het lichaamsmateriaal niet ter beschikking komen aan de deelbiobank.	
Eigendom: geen aanspraak op eigendom resultaten	
Vrijwilligheid	
Duur van de deelname en bewaartermijn (in principe voor onbepaalde tijd)	
Procedure intrekken broad consent. Het intrekken heeft alleen betrekking op toekomstig onderzoek met lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gegevens.	
In geval van inclusie van minderjarigen: Passage over wat gedaan wordt als deelnemer 16 jaar wordt	Zie model biobankinformatiebrieven, Duur van deelname
Waarborgen zorgvuldig bewaren (privacy).	Zie ook biobankprotocol, par. 4.